

Swisstransfusion 2013
Genève, 5 septembre 2013

LA TRANSFUSION SANGUINE EN FRANCE RÉTROSPECTIVE DES 30 DERNIÈRES ANNÉES

Professeur Jean-Pierre Cazenave
Université de Strasbourg et Association ARMESA
Strasbourg, France

Introduction

1. **Une rétrospective** des 30 dernières années de la transfusion sanguine en France **factuelle, critique et sans nostalgie.**
2. **Aujourd'hui un service public, opérateur civil unique** sous tutelle du ministère de la Santé, qui malgré des améliorations indéniables, cherche son équilibre.
3. **Les méfaits des approches excessives voire dogmatiques.**
4. **Une autre exception « culturelle » à la française** ou un modèle possible à adapter.

UN POINT DE VUE PERSONNEL

**LA TRANSFUSION A ÉTÉ FAÇONNÉE
POUR LES MALADES
PAR DES HOMMES LIBRES, GÉNÉREUX,
INVENTIFS ET PRAGMATIQUES**

La longue marche de la transfusion sanguine depuis quatre siècles suit l'évolution mondiale de la médecine, de la biologie et de l'industrie

1. **La découverte de la circulation du sang** par William Harvey (1616-1628) a été le prélude aux premières transfusions réussies en France (Jean-Baptiste Dennis, 1667).
2. **Pendant une longue période exploratoire** qui s'étend jusqu'au début du 20ème siècle, la transfusion doit faire face à d'importants problèmes : agglutination, hémolyse, coagulation, infection.
3. **La première moitié du 20ème siècle** est une période d'application des découvertes de la recherche biologique et de l'investigation clinique.
4. **Depuis la deuxième guerre mondiale**, la transfusion s'est organisée et industrialisée.
5. **Depuis les années 80 et l'émergence du SIDA**, des efforts considérables ont porté sur l'efficacité et la sécurité des produits sanguins.

La première moitié du 20^{ème} siècle met en place les bases scientifiques et technologiques de la transfusion

1. **Découverte des groupes sanguins par Karl Landsteiner (1902)**
2. **Transfusion directe** artère veine (Crile, 1907)
3. Utilisation de **tubes paraffinés** (Kimpton & Brown, 1913)
4. Utilisation du **citrate** (Hustin & Agote, 1914)
5. **Conservation du sang**, des globules rouges, du plasma: **transfusion différée** (1914-1918)
6. Utilisation sang de cadavre et **froid** en Russie (Shamov & Yudin, 1937)
7. **Premiers centres de transfusion en Europe** (début années 30), **banques de sang** aux Etats-Unis (1937)
8. **Deuxième guerre mondiale accélère** l'organisation et l'industrialisation de la transfusion
9. **Dessiccation du plasma et envoi** des USA vers l'Angleterre pendant la guerre (1940)
10. **Edwin Cohn (Harvard, 1940-1941) fractionne le plasma par l'alcool** : albumine, globulines, fibrinogène
11. A la même époque où l'**armée** est impliquée, création des **premiers Centres de Transfusion Civils**, rôle de la **Croix-Rouge** et de l'**industrie** (Baxter)

LE SERVICE PUBLIC DE LA TRANSFUSION EN FRANCE

Trois grandes étapes historiques de la transfusion sanguine en France

1900-1945: de Karl Landsteiner à la seconde guerre mondiale

Les premières unités individualisées de transfusion dans les hôpitaux avec des donneurs rémunérés.

1952-1983: de la loi Aujaleu à l'irruption du SIDA

La création des Centres de Transfusion Sanguine, à but non lucratif (budget annexe hospitalier ou associatif) ayant le monopole de la collecte du sang chez des donneurs volontaires non rémunérés, de la qualification, préparation, distribution des produits sanguins labiles, du fractionnement du plasma et de leur distribution aux hôpitaux publics et aux cliniques privées.

1992-2013: réforme et réorganisation de la transfusion après le drame du sang contaminé

Création de l'Agence Française du Sang (AFS) en 1992 puis de l'Etablissement Français du Sang (EFS) en 2000.

La transfusion sanguine française relève du service public

1. **Après la 2ème guerre mondiale des médecins créent des Centres de Transfusion en France:** - 1948. **Robert Waitz** crée le Centre Régional de Transfusion (CRTS) de Strasbourg. - 1949. **Arnault Tzanck** crée le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) à Paris avec **J. Dausset, M. Bessis, J-P.Soulier**.
2. **Emile Aujaleu organise le monopole du service public de la transfusion par la loi de 1952 et ses textes d'application:** don de sang bénévole, anonyme, gratuit, volontaire, prix fixés par le Ministère de la Santé, 1CTS par département et 26 régions.
3. **La loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité transfusionnelle met en place une nouvelle organisation:**
 - **Agence Française du Sang (AFS) et 43 Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS)**
 - **Bonnes Pratiques Transfusionnelles**
 - **Hémovigilance**
 - **Organisation territoriale**
 - **Fractionnement indépendant, le Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)**
4. **La loi du 1^{er} juillet 1998 renforce la sécurité après la crise de la « vache folle » :**
 - **la veille sanitaire (INVS)**
 - **la sécurité des produits de santé (AFSSAPS)**
 - **crée un opérateur unique : EFS = 1 siège + 18 ETS régionaux; 1 tutelle = Ministère de la Santé**
5. **Les directives de l'Union Européenne et les recommandations du Conseil de l'Europe s'appliquent en France**

**L'AFS PUIS L'EFS
ONT PERMIS LA RÉORGANISATION,
LE REDRESSEMENT, L'AMÉLIORATION DE LA
TRANSFUSION**

Agence Française du Sang

1992-2000

(Objectifs)

1. **L'AFS, créée le 1 juillet 1992** sous forme d'un groupement d'intérêt public (GIP), est devenu un établissement public administratif de l'Etat par la loi du 4 janvier 2013.
2. **Loi du 4 janvier 1993** relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine a procédé à une profonde réorganisation de la collecte et du traitement du sang avec 3 objectifs: **répondre aux besoins des malades, garantir la sécurité, sauvegarder les principes éthiques du don du sang.**
3. **Missions de l'AFS**
 - Contribuer à la définition et application de la politique de transfusion avec le Ministère de la Santé.
 - **Coordonner et contrôler l'activité et la gestion des ETS.**
 - Assurer des missions d'intérêt général pour garantir l'autosuffisance et **la plus grande sécurité possible** dans le respect des principes éthiques.
 - Favoriser **l'adaptation** de l'activité aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques.
 - Mise au point de textes réglementaires d'application de la loi.
 - Faire progresser **l'harmonisation des pratiques** (comptabilité analytique, informatique, formation, recherche) et le regroupement des ETS et création d'un fonds d'orientation.
 - Favoriser la nécessaire participation de la transfusion au **développement de la recherche et des activités de pointe.**

Agence Française du Sang

1992-2000

(Moyens)

4. Les moyens administratifs de l'AFS

- **Siège national** avec **un Président** nommé en conseil des ministres pour 3 ans, **un Directeur général** (organisation et gestion) et **un Directeur médical et scientifique** (textes médico-techniques, outils de développement, conseils ETS pour mise en œuvre) et **70 personnes** qui coordonnent et contrôlent le réseau des ETS.
- **Conseil d'Administration** dont le Président est celui de l'AFS et 20 membres nommés (10 représentant de l'Etat).
- **Conseil scientifique** (8-12 membres): consulté par Président, auto-saisine, propositions recherche.
- **Inspecteurs** et missions d'inspection de l'AFS.
- **Dotation globale** (CPAM) de l'AFS et Fonds d'orientation de la transfusion sanguine.
- **Schémas Territoriaux d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS).**
- **Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB):** médicaments dérivés du sang préparés à partir du plasma collecté par ETS.

Agence Française du Sang

1992-2000

(Résultats)

5. Une réorganisation réussie du réseau transfusionnel: sécurité sanitaire accrue et autosuffisance

- Harmonisation et normalisation des **pratiques médicotechniques** de la transfusion: règlements homologués opposables (listes et caractéristiques des PSL, Bonnes Pratiques Transfusionnelles, agrément des ETS).
- Harmonisation des **statuts des personnels** et des **outils comptables de gestion**.
- Réorganisation territoriale: **43 ETS et regroupement des plateaux techniques**.
- Stabilisation et évolution du financement du service public.
- Surveillance et vigilance sanitaire: contrôle par l'AFS des ETS, mise en place de **l'hémovigilance**.
- Veille technologique et scientifique: **développement de la recherche**, impact des biotechnologies, risques traditionnels et émergents.

6. Loi du 1^{er} juillet 1998 va amener à la création de l'EFS

- Renforcement de l'intervention de l'Etat.
- Intègre les ETS dans établissement public unique, l'EFS.
- Transfère les missions de réglementation et de contrôle antérieurement assurées par l'AFS à l'AFSSAPS qui sera remplacée en 2012 par l'ANSM.
- Désormais l'AFSSAPS (puis l'ANSM) ont en charge tous les produits de santé, lois sur la sécurité sanitaire, inspection, toutes les vigilances.

Etablissement Français du Sang

2000-2013

(Objectifs)

1. L'EFS est créée le 1er janvier 2000

- **Opérateur civil unique** de la transfusion en France. Il s'est substitué aux ETS agréés par la loi de 1993, reprenant les missions de l'AFS non transférées à l'AFSSAPS.

2. Sur le plan juridique l'EFS devient en 2000

- Un établissement public de l'Etat avec **8500 personnes** sur plus de 200 sites avec 1 siège national (**90 personnes**), 18 établissements régionaux.

3. Principales recommandations de la Cour des Comptes en 2004

- Garantir l'autosuffisance, refonte politique du don, conforter haut niveau sécurité sanitaire, améliorer les processus industriels, modifier organisations pour plus de convergence et d'efficacité entre ETS, modifier modèle managérial avec mise en œuvre d'un pilotage centralisé afin de finaliser l'établissement unique.

3. Nouveaux SOTS (2007-2011)

- **Collecte et distribution** en modèle **déconcentré sur les sites**. - **Plateaux techniques de qualification et de préparations des PSL** en modèle concentré, **un par région** (17) pour sécurité sanitaire optimale.
- Développement activités annexes: recherche et activités thérapie cellulaire.

4. A partir de 2010, modification de la gouvernance et introduction du management par processus, ce qui va accroître la centralisation de la prise de décision et du pilotage de l'EFS.

Etablissement Français du Sang

2000-2013

(Moyens)

1. Réorganisation administrative et centralisation de processus du pilotage opérationnel (2000-2008)

Gestion financière et comptabilité analytique, Système informatique (SAFRAN), Ressources humaines (DRH), Direction Qualité Nationale (certification ISO, accréditation des ETS régionaux), Projet Fil Rouge (collectes).

2. Contrat d'Objectif et de Performance signé entre l'Etat et l'EFS (2010-2013)

- Modification de la **gouvernance** et nouvelle organisation du Siège.
- 4 directions générales déléguées (DGD) autour du Président: i) DGD stratégie, évaluation, prospective; ii) DGD (aussi Personne Responsable) médecine, sécurité, qualité, recherche (**coordonne et pilote les activités médicales de l'EFS**); iii) DGD production et opérations (**assure autosuffisance et pilote les directions PSL, plasma, prélèvements, réactifs, thérapie cellulaire et tissulaire**); iv) DGD ressource et appui (administration).
- Certification **nationale** ISO 9001.
- Redéfinition des relations avec les directeurs des ETS régionaux: lettres de mission, délégation.
- Management par processus et **indicateurs** très nombreux.

Etablissement Français du Sang

2000-2013 (Résultats)

1. 2000-2005. Création et mise en place de l'EFS, opérateur civil unique

- **Réorganisation territoriale**: 1 siège national et 17 ETS régionaux.
- **Directions centrales**: système informatique (Safran), affaires financières (budget, comptabilité analytique, investissements, marchés nationaux), ressources humaines, communication, relations internationales, affaires juridiques.
- Réunions mensuelles actives du **Comité des Directeurs**, alors lieu d'échanges.
- Conseil scientifique de qualité internationale, consulté et suivi.

2. 2006-2008. Accentuation du pilotage et de l'opérationnel centralisé: EFS Etablissement « UNIQUE »

- **Abandon du projet informatique SAFRAN**.
- Nouvelle organisation médicale et scientifique du Siège: 3 directeurs (médical, affaires réglementaires et qualité, scientifique).
- **Augmentation de la consommation des PSL** (CGR), plasma thérapeutique inactivé à 100% (SD, IA, BM).

3. 2009-2013. Management centralisé par processus et par la qualité (certification nationale ISO 9001): efficience, productivité, harmonisation, regroupement et concentration des plateaux techniques

- **Regroupement plateaux de qualification biologique du don (QBD)** de 14 à 4 en métropole, 8 banques de sang de cordon, 22 plateaux préparation cellules/tissus, 6 plateaux ingénierie cellulaire (pharmaceutiques).
- **Plasma**: augmentation des aphérèses pour plasma fractionnement (ouvertures Maison du Don), arrêt inactivation BM, problèmes production SD.
- Extension inactivation des CP(IA) toujours limitée à 1 site pilote et DOM depuis 6 ans.
- **Difficultés économiques** liées à la demande brusquement réduite de plasma pour LFB et stabilisation consommation CGR
- Malgré les regroupement des activités pas réduction attendue des personnels en 2012: **8940 EFS**, dont **243 Siège**.

**UNE AUTRE EXCEPTION « CULTURELLE » À LA
FRANÇAISE OU UN MODÈLE POSSIBLE À
ADAPTER POUR LUI DONNER DU SENS**

Bilan des 30 dernières années

Une réforme réussie de la transfusion française

1. Met fin aux années terribles de l'affaire du sang contaminé.
2. **La création d'une agence, l'AFS**, présidée par un chirurgien transplantateur (Pr Jacques Cinqualbre) et une directrice ENA (Agnès Jeannet) a été un exemple de dialogue et de coopération entre les professionnels de la transfusion et l'Etat.
3. **L'AFS a eu un fonctionnement administratif et médicotechnique** souple, humain, déconcentré et subsidiaire aboutissant à des projets discutés et approuvés par les régions et rapidement mis en œuvre: harmonisation des pratiques transfusionnelles, des statuts, de la gestion; réorganisation territoriale majeure; hémovigilance; agréments des structures, inspections et contrôles.
4. **Un bilan positif de l'AFS**: sécurité sanitaire renforcée, réorganisation territoriale évolutive, harmonisation des pratiques et des PSL. Et surtout une dynamique de partage, d'amélioration de la qualité, d'initiative et de progrès. **Service public au service des autres.**
5. **La substitution de l'AFS par l'EFS** crée un **opérateur civil unique** de la transfusion.
6. **Un bilan positif de l'EFS, mais contrasté**: sécurité sanitaire et autosuffisance maintenues, gouvernance centralisée administrative, regroupement importante des activités, industrialisation des processus de production, recherche, efficience.

Une dérive centralisatrice et administrative qui n'est pas inéluctable, source potentielle de blocage et d'évolution de la médecine transfusionnelle

1. **Des services centraux (Siège) toujours en croissance** (90 en 2000 à 244 en 2013).
2. **Une centralisation excessive des prises de décision** du Président et du comité exécutif restreint, s'appuyant peu sur les Directeurs des régions.
3. **Une gouvernance souvent fondée sur les mots et les principes:** transparence, mutualisation (1 problème, 1 groupe de travail), réseaux, audits, évaluation, efficacité, consultants, missionnés et séminaires.
4. **Le Siège fait trop d'opérationnel** souvent à la place du domaine de compétence et de responsabilité des Directeurs des EFS régionaux. Absence de subsidiarité.
5. Par exemple, on pense qu'une informatique appliquant un programme figé et identique pour tous (paramétrage, requêtes) est structurant et plus contrôlable: échec de SAFRAN.
6. D'autres projets ralentis, coûteux, non mis en place: immobilier, maisons du don, production de réactifs, plasma SD, thérapie cellulaire.
7. Communication institutionnelle indispensable, mais dépen­sière et inadaptée parfois aux réalités locales.
8. **Un objectif médical transfusionnel qui devrait être prioritaire** et une recherche intégrée.

A la croisée des chemins

L'EFS peut et souhaite mieux faire

1. Rôle « régalien » des services centraux

- Piloter, soutenir les ETS régionaux, représenter l'EFS

2. Centralisation excessive et management par processus

- Le siège fait de l'opérationnel,
- Carence de réalisations / réorganisation

3. Communication institutionnelle coûteuse et à adapter

4. Difficultés à terme pour la médecine transfusionnelle en l'absence de subsidiarité

- Objectif médical pas assez prioritaire
- Diversité et émulation des ETS régionaux gommées
- « Gosplan » : informatique, échanges PSL entre ETS, équipements, immobilier
- Autosuffisance véritable défi permanent
- Politique du plasma

5. Politique de recherche et développement manque de liberté, de créativité et d'initiative

Conclusions

- 1. L'organisation de la transfusion sanguine** doit permettre d'atteindre les meilleurs résultats en termes de qualité, sécurité et coût de ses produits.
- 2. La qualité de la médecine transfusionnelle** au service du donneur et du malade dépend de la qualité des PSL et des services biologiques associés, de la recherche scientifique et du développement, de l'enseignement de la formation des étudiants et des professionnels.
- 3. L'EFS, service public et opérateur unique, est un outil extraordinaire,** envié et modèle pour d'autres pays. L'EFS doit apprendre à utiliser sa diversité régionale, qui fait sa force en association avec un Siège et ses services centraux qui ont mission de piloter, soutenir les établissements régionaux et représenter l'EFS à l'extérieur.
- 4. Donner du sens à la Transfusion, une discipline humaine avant tout MÉDICALE.**
- 5. L'EFS aide à organiser et piloter, mais la qualité des hommes est la clé:**

LIBRES, GÉNÉREUX, INVENTIFS ET PRAGMATIQUES

LES MÉFAITS DES APPROCHES EXCESSIVES VOIRE DOGMATIQUES

« Cette hypertrophie de l'Etat s'explique à la fois par la prise en charge de dépenses de transfert croissantes et par d'énormes gaspillages que nul ne sait maîtriser ni sanctionner. Elle entraîne une prolifération incontrôlée de textes, règlements, contrôles, audits, études, formulaires, fichiers, dont les auteurs ne connaissent même plus la finalité ni le mode d'emploi ».

Jacques Attali. Urgences Françaises. Fayard, 2013.

LA FRANCE RÉFORME DIFFICILEMENT, ELLE FAIT DES RÉVOLUTIONS

« Les Français ont toujours préféré l'abstraction ou des théories à la réalité

Alexis de Tocqueville

DEMAIN

« Un renouveau appelle une profonde liberté et un rassemblement de tous »

Jean-Christophe Fromantin



MERCI DE VOTRE ATTENTION